

KULLANMA TALİMATI

FORMAİR 9 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Inhalasyon için toz içeren her bir kapsül 9 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FORMAİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FORMAİR 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FORMAİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORMAİR 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORMAİR nedir ve ne için kullanılır?

FORMAİR, 60 veya 120 inhaler kapsül içeren blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.

FORMAİR içeriğindeki formoterol uzun etkili beta-agonistler veya "bronkodilatörler" olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

FORMAİR'in iki dozu mevcuttur:

FORMAİR 4,5 mcg Inhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül: Bir doz (1 inhalasyon) 4,5 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.

FORMAİR 9 mcg İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül: Bir doz (1 inhalasyon) 9 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.

Doktorunuz bu ilacı size astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığınız (KOAH) ile ilgili solunum problemlerinizi önlemek amacıyla reçete etmiştir.

Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanılır. Etkisi 1-3 dakikada başlar ve 12 saate kadar devam eder.

FORMAİR yetişkinlerde akciğerlerin müzmin bir hastalığı olan KOAH'ın tedavisi için de kullanılabilir.

2. FORMAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORMAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

FORMAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuza her zaman diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle kalp rahatsızlığınız, yüksek tansiyonunuz, damarlarda bölgesel şişkinlik, şeker hastalığınız veya tiroit fonksiyonu bozukluğunuz (tirotoksikoz) varsa bilgi veriniz.
- Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı ilaçları, kalp rahatsızlıkları için ilaçlar ve bazı göz damlaları) bilgilendiriniz. Bu ilaçlar FORMAİR ile eş zamanlı kullanıldığında, FORMAİR'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.
- Astım hastalığının başlangıç tedavisi için kullanılması önerilmez. FORMAİR, astımlı hastalarda tek başına tedavi olarak kullanılmamalıdır.
- Diyabet hastalarının, FORMAİR tedavisi başlangıcında, kan glukoz düzeylerinin kontrol edilmesi önerilmektedir.
- Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi, FORMAİR kullanırken de, bronş spazmı gelişme riski göz önünde bulundurulmalıdır.
- Nadir kalıtsal galaktoz tolere edememe durumu olan, laktaz eksikliği olan veya glukoz-galaktozun mide ve bağırsakta emiliminde problem yaşayan hastalarda FORMAİR kullanılmamalıdır.
- Doktorunuz tavsiye etmedikçe, FORMAİR'i başka problemlerinizi için kullanmayınız. İlacınız sadece şu andaki durumunuz için reçete edilmiştir.

FORMAİR 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FORMAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması.

FORMAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanımına dair bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FORMAİR'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- FORMAİR kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Formoterol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden emzirme döneminde FORMAİR kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FORMAİR araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez. Ancak yine de bu ilacı kullanırken etkileşme hissedildiğinde dikkatli olunmalıdır.

FORMAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORMAİR laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Laktoz süt proteini kalıntıları içerebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu daima kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar konusunda, özellikle beta blokör alıyorsanız (yüksek kan basıncı ilaçları, kalp rahatsızlıkları için ilaçlar ve bazı göz damlaları), hızlı ve düzensiz kalp atışı için kullanılan ilaçları (kinidin), sıklıkla kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan digoksini, yüksek kan basıncını tedavi amaçlı kullanılan idrar söktürücüleri (furosemid), ağız yoluyla alınan steroid ilaçlarını (prednizolon), sıklıkla astım tedavisi için kullanılan ksantin ilaçlarını (teofilin veya aminofilin gibi), enfeksiyon tedavisi için kullanılan eritromisin ve antihistamini (terfenadin gibi), hava kanallarını açan diğer etkin maddeleri (bronkodilatör, salbutamol gibi), astım tedavisi için veya burun salgısını azaltan efedrin gibi ilaçları, trisiklik depresyon önleyici ilaçları (amitriptilin gibi) kullanıyorsanız bilgilendiriniz. Bu ilaçlar FORMAİR ile eş zamanlı kullanıldığında, FORMAİR'in etkisini azaltabilir veya engelleyebilir.

Ayrıca, ameliyat geçirecekseniz veya dışınıza bir müdahalede bulunulacaksa, bunu doktor veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FORMAİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FORMAİR’i her zaman doktorunuzun tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız. FORMAİR dozu kişiye özeldir ve bu talimatta anlatılana göre farklılık gösterebilir.
- FORMAİR’i ilk kez kullanmaya başlamadan önce bu talimatta yer alan “Uygulama yolu ve metodu”nu okumanız ve talimatlara dikkatlice uymanız önemlidir.
- Nefes alma problemlerinizi rahatlatmak için her zaman kullandığınızdan daha sık FORMAİR kullanma ihtiyacı duyarsanız, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Astımınızı kontrol altına almak için ek tedaviye ihtiyacınız olabilir. **Doktorunuzla konuşmadan FORMAİR dozunu arttırmayınız.**

18 yaşından büyük yetişkinler:

Belirtilerin giderilmesinde: Gerekli olduğu şekilde 1 inhalasyon (9 mikrogram).

Düzenli kullanım, astım: Gerekli olduğu şekilde günde bir veya iki kez 1 inhalasyon (9 mikrogram). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 2 inhalasyona (18 mikrogram) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 4 inhalasyonu (36 mikrogram) aşmaması gerekir.

Düzenli kullanım, KOAH: Günde bir ya da iki kez 1 inhalasyon (9 mikrogram). Bazı hastalar günde bir veya iki kez 2 inhalasyona (18 mikrogram) ihtiyaç duyabilir. Bir günlük dozun 4 inhalasyonu (36 mikrogram) aşmaması gerekir.

Akut belirtilerin giderilmesinde ek FORMAİR dozları da kullanılabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

FORMAİR, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:

6 yaş ve daha büyük çocuklarda kullanımı:

Belirtilerin giderilmesinde: Gerekli olduğu şekilde 1 inhalasyon (9 mikrogram).

Düzenli kullanım: Gerektiği şekilde günde bir veya iki kez 1 inhalasyon (9 mikrogram). Bir günlük dozun 2 inhalasyonu (18 mikrogram) aşmaması gerekir.

6 yaşından küçük çocuklarda yeterli deneyim olmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için veri yoktur.

Eğer FORMAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORMAİR kullandıysanız:

FORMAİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından reçete edilen kadar doz (inhalasyon) kullanınız. Fazlasını kullanmak yan etkilerin riskini artırır.

Kullanmanız gerekenden fazla FORMAİR kullandığınızda en sık görülen belirtiler:

- titreme
- baş ağrısı
- hızlı kalp atışıdır.

FORMAİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FORMAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FORMAİR kullanırken genellikle hiçbir yan etki hissetmezsiniz. Yan etkiler hafiftir ve tedavinin bir veya ikinci haftasında kendiliğinden geçer. Ancak yan etkilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, FORMAİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az)

- Bronkospazm (ani hırıltıya sebep olan hava kanallarındaki kasların daralması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FORMAIR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (10 hastada 1'den az)

- Kalp atım düzensizliği (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 hastada 1'den az)

- Yorgun veya tedirgin hissetme
- Uyku bozuklukları
- Hızlı kalp atışı
- Kas krampları

Seyrek (1.000 hastada 1'den az)

- Düzensiz kalp atışı
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Kanda düşük potasyum seviyesi
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları örn. ekzantem, ürtiker, kaşıntı

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az)

- Göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma
- Kandaki şeker (glukoz) miktarının yükselmesi
- Tat alma bozukluğu (ağızda hoş olmayan tat gibi)
- Kan basıncında değişiklikler
- Sersemlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yardımcı madde laktoz düşük miktarda süt proteinleri içerir. Bunlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FORMAIR'in saklanması

FORMAIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

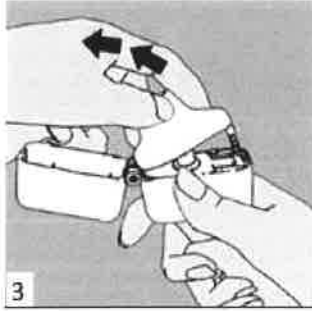
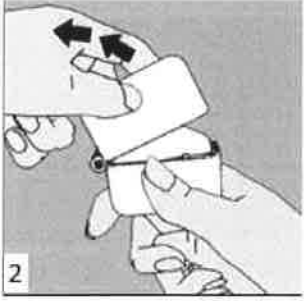
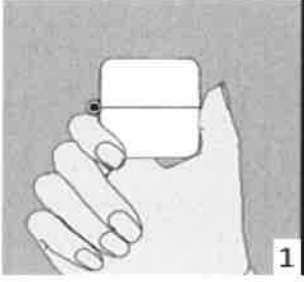
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORMAIR'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.ř.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Telefon numarası: 0 850 201 23 23
Faks numarası: 0 212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhale.com

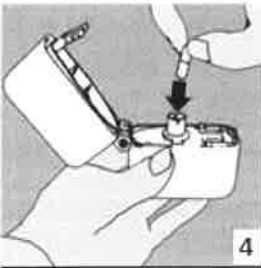
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

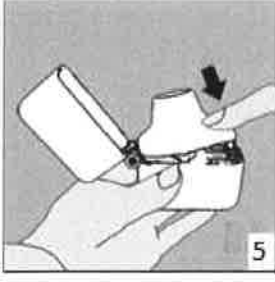
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



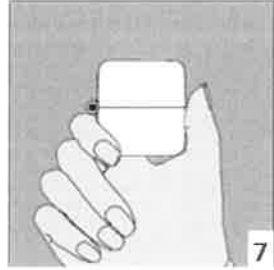
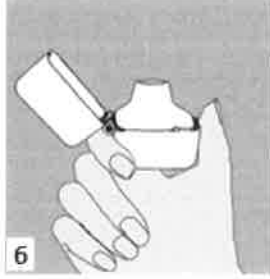
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir FORMAİR inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

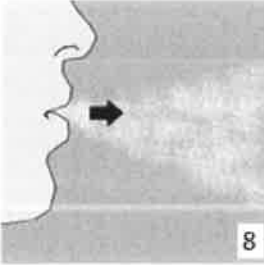


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



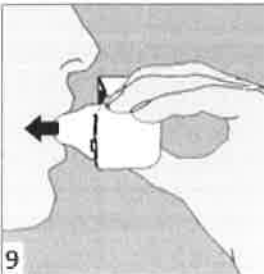
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



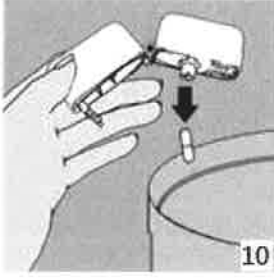
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağzını açıp, cihazı ağzınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.